



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-120002593-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-120002593-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BETASERC / DICLORHIDRATO DE BETAHISTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DICLORHIDRATO DE BETAHISTINA 8 mg – 16 mg – 24 mg; aprobado por Certificado N° 45.021.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BETASERC / DICLORHIDRATO DE BETAHISTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DICLORHIDRATO DE BETAHISTINA 8 mg – 16 mg – 24 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-136401287-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-136400962-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.021, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-120002593-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

**PROYECTO DE PROSPECTO****BETASERC****DICLORHIDRATO DE BETAHISTINA****Comprimidos** - Industria Francesa - Expendio Bajo Receta

Lista W085, W086, W087

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de 8 mg contiene: Diclorhidrato de betahistina, 8,00 mg que corresponden a 5,21 mg de betahistina; Excipientes: Celulosa microcristalina, 80,00 mg, Manitol, 25,00 mg, Ácido cítrico, 2,50 mg, Dióxido de silicio coloidal, 2,50 mg, Talco, 6,30 mg.

Cada comprimido de 16 mg contiene: Diclorhidrato de betahistina, 16,00 mg que corresponden a 10,42 mg de betahistina; Excipientes: Celulosa microcristalina, 162,00 mg, Manitol, 50,00 mg, Ácido cítrico, 5,0 mg, Dióxido de silicio coloidal, 5,00 mg, Talco, 12,50 mg.

Cada comprimido de 24 mg contiene: Diclorhidrato de betahistina, 24,00 mg que corresponden a 15,63 mg de betahistina; Excipientes: Celulosa microcristalina, 242,25 mg, Manitol, 75,00 mg, Ácido cítrico monohidrato, 7,50 mg, Dióxido de silicio coloidal, 7,50 mg, Talco, 18,75 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos contra el vértigo. Código ATC: N07C A01

FARMACOLOGÍA

El mecanismo de acción de la betahistina se conoce parcialmente. En estudios bioquímicos, se descubrió que la betahistina tiene propiedades agonísticas débiles para los receptores H₁ y propiedades antagonísticas potentes para los receptores H₃ en el SNC y el sistema nervioso autónomo. Los estudios farmacológicos en animales han demostrado que mejora la circulación sanguínea en las estrías vasculares del oído interno, probablemente por la relajación de los esfínteres precapilares de la microcirculación del oído interno. También se descubrió que la betahistina tiene un efecto inhibitor dependiente de la dosis en la generación de impulsos excitatorios en las neuronas de los núcleos vestibulares medial y lateral.

La betahistina acelera la recuperación vestibular después de la neurectomía unilateral al fomentar y facilitar la compensación vestibular central, este efecto, que se caracteriza por un aumento del recambio y liberación de histamina, es mediado por el antagonismo de los receptores H₃.

En conjunto, estas propiedades contribuyen a los efectos terapéuticos beneficiosos de la betahistina en la enfermedad de Menière y el vértigo vestibular.

La betahistina aumenta el recambio y la liberación de histamina bloqueando los receptores H₃ presinápticos e induciendo la disminución del número de receptores H₃ (down regulation). Este efecto sobre el sistema histaminérgico ofrece una explicación de la eficacia de la betahistina en el tratamiento del vértigo y de las enfermedades vestibulares. *In vitro*, la betahistina facilita la transmisión histaminérgica a través de su efecto agonista parcial sobre los receptores H₁ y el efecto antagonista sobre los receptores tipo H₃.

Después de la administración IV a animales, la betahistina reduce la actividad eléctrica de las neuronas polisinápticas en los núcleos vestibulares.

La betahistina no tiene efecto sedante. Las propiedades farmacológicas demostradas en animales pueden contribuir al efecto terapéutico de la betahistina en el sistema vestibular.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: La betahistina administrada por vía oral se absorbe fácil y casi completamente a partir de toda la extensión del tracto gastrointestinal. Después de la absorción, la sustancia se metaboliza rápida y casi completamente en el ácido 2-piridilacético (2-APA). Los niveles plasmáticos de betahistina son muy bajos. Por lo tanto, los análisis farmacocinéticos se basan en mediciones de 2-APA en plasma y orina. Cuando la betahistina se toma con alimentos, la C_{max} es más baja en comparación con las condiciones en ayunas. Sin embargo, se absorben cantidades similares de betahistina en ambas condiciones, lo que indica que la ingesta de alimentos solo ralentiza la absorción de betahistina.

Distribución: Menos del 5% de la betahistina se une a las proteínas plasmáticas.

Biotransformación: Después de la absorción, la betahistina se metaboliza rápida y casi completamente en 2-APA (que no tiene actividad farmacológica). Después de la administración oral de betahistina, la concentración plasmática (y urinaria) máxima de 2-APA se alcanza 1 hora después de la ingesta y disminuye con una vida media de aproximadamente 3,5 horas.

Eliminación: El 2-APA se excreta fácilmente en la orina. En el rango de dosis oral entre 8 y 48 mg, alrededor del 85% de la dosis original se recupera en la orina. La eliminación renal y fecal de betahistina es de menor importancia.



Linealidad/no linealidad: Las tasas de recuperación son constantes en el rango de dosis oral de 8 a 48 mg, lo que sugiere que la farmacocinética de la betahistina es lineal y que la ruta metabólica involucrada no está saturada.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Síndrome de Menière definido por la siguiente tríada de síntomas principales:

- Vértigo (con náuseas/vómitos)
- Pérdida auditiva (sordera)
- Acúfenos (zumbido de oídos)

Tratamiento sintomático del vértigo vestibular.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene preguntas no resueltas por este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles incluso si tienen los mismos síntomas que los suyos.

Comprimidos de 8 y 16 mg:

La dosis para adultos es de 24-48 mg divididos a lo largo del día.

- Comprimidos de 8 mg: 1-2 comprimidos, 3 veces/día.
- Comprimidos de 16 mg: 1/2-1 comprimido, 3 veces/día.

La dosis para adultos es de 48 mg divididos a lo largo del día.

- Comprimidos de 24 mg: 1 comprimido, 2 veces/día.

Los comprimidos deben tragarse sin masticar con un vaso de agua con alimentos.

La dosis se debe adaptar individualmente de acuerdo con la respuesta. A veces, se puede observar mejoría sólo después de un par de semanas de tratamiento. En ocasiones, los mejores resultados se obtienen sólo después de unos meses. Hay indicios de que el tratamiento desde el inicio de la enfermedad impide la progresión de la misma y/o la pérdida auditiva en las fases tardías de la enfermedad.

Población pediátrica: Betaserc no está recomendado para el uso en niños menores de 18 años debido a la ausencia de datos suficientes sobre seguridad y eficacia.

Insuficiencia hepática: No hay datos disponibles en los pacientes con insuficiencia hepática.

Adultos mayores: La betahistina debe usarse con precaución en los adultos mayores debido a que se dispone de datos limitados.

Insuficiencia renal: No hay datos disponibles en los pacientes con insuficiencia renal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes. Feocromocitoma.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Advertencias especiales

La administración de la betahistina debe vigilarse estrechamente en los pacientes asmáticos (riesgo de broncoconstricción).

La administración de la betahistina debe controlarse de cerca durante todo el tratamiento en los pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal.

La betahistina no es un tratamiento apropiado para las siguientes afecciones:

- vértigo postural paroxístico benigno,
- vértigo en asociación con un trastorno nervioso central.

Precauciones de uso

La gastralgia se puede evitar tomando el medicamento con alimentos.

Es necesario monitorizar cuidadosamente durante el tratamiento a los pacientes con asma bronquial y/o antecedentes de úlcera péptica.

Interacciones con otros medicamentos:

No se ha realizado ningún estudio de interacción *in vivo*. Según los datos *in vitro*, no se espera la inhibición de las enzimas del citocromo P450 *in vivo*.

Los datos *in vitro* muestran la inhibición del metabolismo de la betahistina por parte de los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), incluidos los IMAO-B (tales como la selegelina). Se recomienda especial atención cuando se utiliza la betahistina de forma concomitante con los IMAO (en particular, los IMAO-B selectivos).



Dado que la betahistina es un análogo de la histamina, la administración concomitante de la betahistina y los antihistamínicos puede, en teoría, afectar la eficacia de uno de los medicamentos.

Embarazo: No existen datos suficientes sobre el uso de la betahistina en las mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva en la exposición a las dosis terapéuticas clínicamente relevantes. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de la betahistina durante el embarazo.

Lactancia: Se desconoce si la betahistina se excreta en la leche humana.

La betahistina se excreta en la leche de rata. Los efectos observados después del parto en los estudios con animales se han limitado a dosis muy altas. Se debe tomar una decisión sobre la introducción del tratamiento durante la lactancia teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia y los riesgos potenciales para el lactante.

Fertilidad: Los estudios en animales no han mostrado ningún efecto sobre la fertilidad en ratas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La betahistina está indicada en el tratamiento sintomático del vértigo recurrente con o sin pérdida auditiva. Estos síntomas pueden alterar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La influencia de la betahistina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante en los ensayos clínicos diseñados específicamente para este fin.

REACCIONES ADVERSAS

Los siguientes efectos adversos se han experimentado con las frecuencias indicadas a continuación en los pacientes tratados con betahistina en los estudios clínicos controlados con placebo: muy frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raros ($< 1/10000$).

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: náuseas y dispepsia (indigestión)

Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Cefalea

Además de estos acontecimientos notificados durante ensayos clínicos, se han comunicado espontáneamente los siguientes efectos adversos durante el uso postcomercialización y en la literatura científica. La frecuencia no puede estimarse de los datos disponibles y, por tanto, se clasifica como “desconocida”

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad, p.ej. anafilaxia.

Trastornos gastrointestinales: Síntomas gástricos leves (vómitos, dolor gastrointestinal, distensión abdominal y meteorismo). Normalmente se pueden tratar tomando el fármaco durante las comidas o reduciendo la dosis.

Trastorno de la piel y tejido subcutáneo: Reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular, edema angioneurótico, urticaria, exantema y prurito.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Trombocitopenia

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO

Síntomas de sobredosis: Se han descrito algunos casos de sobredosis. Algunos pacientes experimentaron síntomas leves a moderados con dosis de hasta 640 mg (p.ej.: náuseas, somnolencia, dolor abdominal). Se han observado complicaciones más graves (p.ej.: convulsiones, complicaciones pulmonares o cardíacas) en casos de sobredosis deliberada de la betahistina, especialmente en combinación con sobredosis de otros fármacos.

Tratamiento de la sobredosis: No se conoce el antídoto específico. El tratamiento de la sobredosis debe incluir medidas de sostén estándar.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o exposición accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- Oportunamente otros Centros de Intoxicaciones.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperaturas no superiores a 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. No utilizar el medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

PRESENTACIONES

Betaserc 8 mg: Envases conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos; Betaserc 16 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 90, 100 y 500 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo; Betaserc 24 mg: Envases conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.



Los blisters (envases alveolados) son de PVC/PVDC y lámina de recubrimiento de aluminio.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cualquier producto no usado o material de desecho deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales. La información en este prospecto es limitada. Para más información, contacte a su médico o farmacéutico.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45021

Bajo licencia de Abbott Healthcare Products B.V.. Elaborado en Route de Belleville Lieu-Dit Maillard, 01400 Chatillon-Sur-Chalaronne, Francia. Importado, acondicionado y distribuido: Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. Butty 240 – Piso 12 (C1001AFB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Planta Industrial: Valentín Vergara 7989 (B1891EUE) Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires - Directora Técnica: Mónica E. Yoshida, Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Fecha de última revisión:

Aprobado por disposición:



KRIEGER Eliana Vanesa
CUIL 27260692572



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-120002593- ABBOTT - Prospectos - Certificado N45.021

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.15 14:38:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.15 14:38:01 -03:00



INFORMACIÓN PARA PACIENTES

BETASERC

Lista W085, W086, W087

DICLORHIDRATO DE BETAHISTINA

Comprimidos - Industria Francesa - Expendio Bajo Receta

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES BETASERC / DICLORHIDRATO DE BETAHISTINA NOMBRE COMERCIAL/PRINCIPIO ACTIVO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Betahistina pertenece a un grupo de medicamentos denominados medicamentos antivertiginosos y su principio activo es el Diclorhidrato de betahistina. Betahistina se utiliza para el tratamiento del Síndrome de Menière, que es un trastorno que se caracteriza por presentar los siguientes síntomas: - vértigos (con náuseas y vómitos), - pérdida de audición y - sensación de ruido dentro del oído (acúfenos).

El principio activo de este medicamento es un análogo de la histamina que actúa mejorando la circulación en el oído interno y por tanto disminuye la presión. El oído interno es uno de los órganos responsables del sentido del equilibrio.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON BETASERC / DICLORHIDRATO DE BETAHISTINA

No tome betahistina

- Si es alérgico a la betahistina Diclorhidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si su médico le ha dicho que tiene un determinado cáncer de las glándulas suprarrenales llamado feocromocitoma.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar betahistina

- Si tiene asma bronquial.
- Si tiene o ha tenido úlcera de estómago.
- Si sufre ronchas en la piel y picor intenso (urticaria), erupción cutánea (exantema) o fiebre de heno.

Niños y adolescentes

Betahistina no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que no existe experiencia en estos grupos de edad.

Adultos mayores

La betahistina debe usarse con precaución en los adultos mayores debido a que se dispone de datos limitados.

Toma de betahistina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

La administración al mismo tiempo que betahistina con medicamentos antialérgicos como los antihistamínicos (en especial los antagonistas H1) puede reducir la eficacia de ambos medicamentos. La administración al mismo tiempo que betahistina con medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), (usados para el tratamiento del Parkinson), puede aumentar el efecto de betahistina.

Toma de betahistina con alimentos, bebidas y alcohol



Se recomienda tomar betahistina durante o después de las comidas para evitar molestias gástricas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si este medicamento afecta al feto, por lo que betahistina no debe tomarse durante el embarazo, salvo que su médico lo considere necesario. Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna, por lo que si está tomando betahistina no debe amamantar a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Betahistina está indicada para el síndrome de Menière. Esta enfermedad puede afectar negativamente la capacidad para conducir y usar máquinas. En los ensayos clínicos específicamente diseñados para investigar la capacidad para conducir o usar máquinas, betahistina no tuvo efectos o fueron insignificantes. betahistina contiene lactosa.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA BETASERC / DICLORHIDRATO DE BETAHISTINA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le ajustará la dosis, en función de su respuesta al tratamiento.

El comprimido se puede partir en dosis iguales. En algunos casos, la mejoría no comienza a hacerse evidente hasta las dos semanas del inicio del tratamiento.

El resultado óptimo se obtiene tras varios meses de tratamiento.

Se pueden tomar los comprimidos con o sin comida. Sin embargo, si los toma en ausencia de comida, pueden causar problemas estomacales leves. Tomando los comprimidos con comida puede ayudar a reducir los problemas estomacales.

Uso en niños y adolescentes

Betahistina no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Si toma más betahistina del que debe

Puede sufrir los siguientes síntomas debido a una sobredosis: náuseas, somnolencia, dolor abdominal. Puede aparecer también aceleración de los latidos del corazón (taquicardia), presión arterial baja (hipotensión), dificultad para respirar con sensación de ahogo (broncoespasmo), acumulación de líquidos en los tejidos (edema).

Las convulsiones pueden ocurrir después de tomar dosis muy altas.

Se recomienda que le den un tratamiento sintomático ya que no existe un antídoto específico.

Si olvidó tomar betahistina

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, espere hasta la próxima toma y siga con el tratamiento habitual.

Si interrumpe el tratamiento con betahistina

Debe tomar betahistina durante tanto tiempo como le recomiende su médico. No debe interrumpir el tratamiento antes, ya que no se obtendrían los resultados esperados.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La clasificación por frecuencias es la siguiente:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes.



Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

En los ensayos clínicos, los efectos adversos encontrados fueron:

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas y dispepsia (molestia en la parte superior del abdomen con sensación de hinchazón).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: dolor de cabeza.

Después de su comercialización y en la literatura científica se han referido los siguientes efectos adversos con una frecuencia no conocida:

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo anafilaxia.

Trastornos gastrointestinales

Molestias gástricas ligeras (por ejemplo vómitos, dolor gastrointestinal, distensión e hinchazón abdominal).

Estos efectos pueden tratarse normalmente tomando el fármaco durante las comidas o disminuyendo la dosis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular edema angioneurótico (hinchazón de piel y mucosas, especialmente de la cara, boca, lengua y manos), urticaria, erupción cutánea y picor (prurito).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Trombocitopenia

5 – CÓMO CONSERVAR BETASERC / DICLORHIDRATO DE BETAHISTINA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido de 8 mg contiene: Diclorhidrato de betahistina, 8,00 mg que corresponden a 5,21 mg de betahis-tina; Excipientes: Celulosa microcristalina, 80,00 mg, Manitol, 25,00 mg, Ácido cítrico, 2,50 mg, Dióxido de silicio co-loidal, 2,50 mg, Talco, 6,30 mg.

Cada comprimido de 16 mg contiene: Diclorhidrato de betahistina, 16,00 mg que corresponden a 10,42 mg de be-tahistina; Excipientes: Celulosa microcristalina, 162,00 mg, Manitol, 50,00 mg, Ácido cítrico, 5,0 mg, Dióxido de silicio coloidal, 5,00 mg, Talco, 12,50 mg.

Cada comprimido de 24 mg contiene: Diclorhidrato de betahistina, 24,00 mg que corresponden a 15,63 mg de be-tahistina; Excipientes: Celulosa microcristalina, 242,25 mg

Betaserc 8 mg: Envases conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos; Betaserc 16 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 90, 100 y 500 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo; Betaserc 24 mg: Envases conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo. Los blisters (envases alveolados) son de PVC/PVDC y lámina



de recubrimiento de aluminio.

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Ante la eventualidad de una sobredosificación o exposición accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- Opativamente otros Centros de Intoxicaciones.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cualquier producto no usado o material de desecho deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

La información en este prospecto es limitada. Para más información, contacte a su médico o farmacéutico.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45021

Bajo licencia de Abbott Healthcare Products B.V.. Elaborado en Route de Belleville Lieu-Dit Maillard, 01400 Chatillon-Sur-Chalarnonne, Francia. Importado, acondicionado y distribuido: Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. Butty 240 – Piso 12 (C1001AFB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Planta Industrial: Valentín Vergara 7989 (B1891EUE) Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires - Directora Técnica: Mónica E. Yoshida, Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Fecha de última revisión:

Aprobado por disposición:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-120002593- ABBOTT - Inf pacientes - Certificado N45.021.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.15 14:37:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.15 14:37:39 -03:00